02015331410040008

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου 1533

14 Οκτωβρίου 2004

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. Υ132 (1)

Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Αλέξανδρο Κοντό.

Ο ΠΡΩΘΥΠΟΥΡΓΟΣ ΚΑΙ Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Των άρθρων 81 και 83 του Συντάγματος.

β) Των άρθρων 16 παρ. 1 και 5, 22 παρ. 3 και 29Α του Ν. 1558/1985 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα» (Α 137), όπως το άρθρο 29Α προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 «Ρύθμιση του θεσμού των Επιμελητηρίων, τροποποίηση διατάξεων του Ν. 1712/1987 για τον εκσυγχρονισμό των επαγγελματικών οργανώσεων των εμπόρων, βιοτεχνών και λοιπών επαγγελματιών και άλλες διατάξεις» (Α 154) και τροποποιήθηκε με το άρθρο 1 του Ν. 2469/1997 «Περιορισμός και βελτίωση της αποτελεσματικότητας των κρατικών δαπανών και άλλες διατάξεις» (Α38).

γ) Του Π.Δ. 402/1988 «Οργανισμός του Υπουργείου Γεωργίας» (Α 187), όπως τροποποιήθηκε μεταγενέστερα.

δ) Του Π.Δ. 121/2004 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α 84) και του Π.Δ. 202/2004 «Διορισμός Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων» (Α 176).

ε) Της 710/2.12.1992 απόφασης του Πρωθυπουργού «Σύσταση δέκα τριών (13) θέσεων Υφυπουργών» (Β 172).

στ) Της Υ1/10.3.2004 απόφασης του Πρωθυπουργού «Μεταβολή τίτλων Υπουργείων και καθορισμός της σειράς τάξης των Υπουργείων (Β 513).

2. Το γεγονός ότι από την απόφαση αυτή δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Ο Υπουργός Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων έχει την ευθύνη για τη διαμόρφωση της πολιτικής του Υπουργείου στα πλαίσια της γενικότερης κυβερνητικής πολιτικής και των αποφάσεων του Υπουργικού Συμβουλίου και των άλλων συλλογικών κυβερνητικών οργάνων και είναι αρμόδιος για όλα τα θέματα, που αφορούν στα ετήσια και πολυετή προγράμματα ιδιωτικών και δημοσίων επενδύσεων, στα προγράμματα ανάπτυξης και στα μέτρα πολιτικής τιμών και οικονομικών ενισχύσεων.

Άρθρο 2

Στον Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Αλέξανδρο Κοντό αναθέτουμε την άσκηση των αρμοδιοτήτων που απορρέουν από τις κείμενες διατάξεις για τα αντικείμενα των κατωτέρω υπηρεσιών του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων:

α) Της Γενικής Διεύθυνσης Φυτικής Παραγωγής.

β) Της Γενικής Διεύθυνσης Ζωικής Παραγωγής.

γ) Της Γενικής Διεύθυνσης Γεωργικών Εφαρμογών και Έρευνας πλην της Διεύθυνσης Γεωργικών Εφαρμογών.
δ) Της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής
ε) Της Διεύθυνσης Πολιτικής Γης.
στ) Της Διεύθυνσης Διαχείρισης Μητρώων.
ζ) Της Διεύθυνσης Βιολογικής Γεωργίας.

Άρθρο 3

Στις ανωτέρω αρμοδιότητες του Υφυπουργού περιλαμβάνονται η πρόταση για την έκδοση κανονιστικών και ατομικών διαταγμάτων ή η συνυπογραφή τους με άλλους Υπουργούς και Υφυπουργούς, η έκδοση κανονιστικών και ατομικών αποφάσεων και πράξεων ή η συνυπογραφή τους με άλλους Υπουργούς και Υφυπουργούς, καθώς και οι αρμοδιότητες του κοινοβουλευτικού ελέγχου για τα θέματα που ανάγονται στις αρμοδιότητες των αντικειμένων του άρθρου 2 της παρούσας.

Άρθρο 4

Από τις αρμοδιότητες που αναθέτουμε στον ανωτέρω Υφυπουργό με τα προηγούμενα άρθρα της παρούσας, εξαιρούνται και ασκούνται μόνον από τον Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων:
α) Η νομοθετική πρωτοβουλία.
β) Η σύσταση και συγκρότηση όλων εν γένει των συμβουλίων, ομάδων εργασίας και επιτροπών πάσης φύσεως.
γ) Η συγκρότηση των Διοικητικών Συμβουλίων των εποπτευομένων, από τις υπηρεσίες του άρθρου 2, νομικών προσώπων, οργανισμών και ιδρυμάτων.
Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 11 Οκτωβρίου 2004

Ο ΠΡΩΘΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Α. ΚΑΡΑΜΑΝΛΗΣ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΠΑΣΙΑΚΟΣ

Αριθ. ΔΙΔΚ/Φ.38/2/21397 (2)

Συγκρότηση και ορισμός μελών Επιτροπής Παρακολούθησης - Παραλαβής της Ο.Δ.Ε. για τα Κέντρα - Εξυπηρέτησης Πολιτών (Κ.Ε.Π.).

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ, ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ

Έχοντας υπόψη:
1. Τις διατάξεις:
α) Του Ν. 3013/2002 «Αναβάθμιση της πολιτικής Προστασίας και λοιπές διατάξεις».
β) Του Ν. 2860/2000 «Διαχείριση, παρακολούθηση και έλεγχος του Κοινοτικού Πλαισίου Στήριξης κ.ά. διατάξεις» (ΦΕΚ 251/Α/2000).
γ) Την υπ' αρ. C (2001) 551, 14.3.2001, απόφαση έγκρισης του Επιχειρησιακού Προγράμματος «Κοινωνία της Πληροφορίας» από την Επιτροπή των Ε.Κ. με ARINCO 2000/GR/16/1/PO/023.
δ) Τον κανονισμό (ΕΚ) υπ' αριθ. 1685/2000 «Για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του καν. Αριθμ. 1260/1999, όσον αφορά την επιλεξιμότητα των δαπανών των ενεργειών που συγχρηματοδοτούνται από τα Διαρθρωτικά Ταμεία».
ε) Τη υπ' αριθμ. 151007/ΚτΠ 7785-Β2/8.1.2004 απόφαση Ένταξης στο Μέτρο 2.2 του Επιχειρησιακού Προγράμματος «Κοινωνία της Πληροφορίας» του Γ΄ ΚΠΣ του έργου «Αριάδνη: Σύστημα Παροχής Υπηρεσιών και Διοικητικών Πληροφοριών προς τους Πολίτες» του Ειδικού Γραμματέα για την «Κοινωνία της Πληροφορίας».
στ) Το Τεχνικό Δελτίο του Υποέργου με τίτλο «Υποστήριξη της παραγωγικής λειτουργίας των γραφείων Αδιάδνη-ΚΕΠ» του ανωτέρω έργου, στο οποίο προβλέπεται ότι η υλοποίηση του Υποέργου θα γίνει από το ΥΠ.ΕΣ.Δ.Δ.Α., ως τελικό δικαιούχο, χωρίς προσφυγή σε εξωτερικούς αναδόχους.
2. Τη ΔΙΔΚ/Φ.1/2/6139 (ΦΕΚ 527/Β΄/24.3.2004) «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς ΕΣ.Δ.Δ.Α.».
3. Την υπ' αριθμ. ΔΙΔΚ/Φ.38/9019/26.4.2004 απόφαση του Υφυπουργού Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης «Συγκρότηση και ορισμός μελών Ομάδας Διοίκησης Έργου των Κέντρων Εξυπηρέτησης Πολιτών (Κ.Ε.Π.)» (ΦΕΚ 634/Β΄/30.4.2004), όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με τις ΔΙΔΚ/Φ.38/14827/5.7.2004 (ΦΕΚ 1051/Β/13.7.2004) και ΔΙΔΚ/Φ.38/20682/30.9.2004 (ΦΕΚ 1515/Β΄/8.10.2004) όμοιες αποφάσεις, αποφασίζουμε:
Α. Συγκροτούμε στη Γενική Γραμματεία Δημόσιας Διοίκησης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης του ΥΠ.ΕΣ.Δ.Δ.Α. Επιτροπή Παρακολούθησης - Παραλαβής των παραδοτέων του Υποέργου «Υποστήριξη της παραγωγικής λειτουργίας των γραφείων ΑΡΙΑΔΝΗ - Κ.Ε.Π.» του Έργου «Αριάδνη: Σύστημα Παροχής Υπηρεσιών και Διοικητικών Πληροφοριών προς τους πολίτες», που είναι ενταγμένο στο Μέτρο 2.2. του Επιχειρησιακού Προγράμματος «Κοινωνία της Πληροφορίας» του Γ΄ Κ.Π.Σ.
Β. Έργο της Επιτροπής είναι η συστηματική παρακολούθηση και η σταδιακή παραλαβή και αξιολόγηση των παραδοτέων του Υποέργου, σύμφωνα με όσα ορίζονται στην απόφαση για την έγκριση εκτέλεσης των εργασιών του με ίδια μέσα, όπως αυτή ισχύει. Η Επιτροπή βεβαιώνει την κανονική παράδοση - σύμφωνα με το εγκεκριμμένο χρονοδιάγραμμα υλοποίησης του Υποέργου - των παραδοτέων, τα οποία ελέγχει ποσοτικά και ποιοτικά. Με την περαίωση των εργασιών υλοποίησης του Υποέργου, η Επιτροπή συντάσσει σχετική βεβαίωση, συνοδευόμενη από Έκθεση Απολογισμού.
Γ. Μέλη της Επιτροπής Παρακολούθησης - Παραλαβής ορίζονται οι:
α) Φαίδων Κακλαμάνης, μόνιμος υπάλληλος με Α΄ βαθμό του κλάδου ΠΕ Πληροφορικής της Γ.Γ.Δ.Δ. και Η.Δ./ ΥΠ.ΕΣ.Δ.Δ.Α., Πρόεδρος.
β) Καλλιόπη Αγγελετοπούλου, υπάλληλος με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου ορισμένου χρόνου Ειδικού Επιστημονικού Προσωπικού της Γ.Γ.Δ.Δ. και Η.Δ. / ΥΠ.ΕΣ.Δ.Δ.Α., Μέλος.
γ) Γεώργιος Παπανικολάου, μόνιμος υπάλληλος με Γ΄ βαθμό του κλάδου ΠΕ Πληροφορικής της Γ.Γ.Δ.Δ. και Η.Δ. / ΥΠ.ΕΣ.Δ.Δ.Α., Μέλος.
Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 11 Οκτωβρίου 2004

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ ΑΝΔΡΕΟΥΛΑΚΟΣ

Αριθ. 51412 (3)

Καθορισμός αμοιβής της επιτροπής παραλαβής διαμορφωτήρων γαιών αυτοκινούμενων (Γκρέϊντερ).

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 68 του Ν.Δ/τος 3033/1954 «Περί των εσόδων Δήμων και Κοινοτήτων».

2. Τις διατάξεις του άρθρου 7 του Ν.Δ. 328/1969 «Περί παραχωρήσεως προς τα Νομαρχιακά Ταμεία, των μηχ/των και άλλων τινών διατάξεων επί απαιτήσεων προσωπικού του καταργηθέντος Κ.Ο.Μ.Δ.Ε.» (ΦΕΚ 219/ 1.11.1969 τ.Α.).

3. Τις διατάξεις του άρθρου 6, σε συνδυασμό με τις διατάξεις του άρθρου 58 του Π.Δ. 49/1998 «Περί Οργανισμού του Υπουργείου Εσωτερικών (ΦΕΚ 8/1988 τ.Α.), όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε μεταγενέστερα με την 33434/1993 απόφαση (ΦΕΚ Β 57/1993).

4. Την 45942/1992 κοινή απόφαση των Υπουργών Προεδρίας Κυβερνήσεως και Εσωτερικών «Περί περιορισμού Συλλογικών Οργάνων του Υπουργείου Εσωτερικών (ΦΕΚ 529/17.8.1992 τ.Β).

5. Τις διατάξεις του άρθρου 40 του Ν. 849/1978 όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 8 του Ν. 2129/1993.

6. Το Νόμο 3205/2003 «Μισθολογικές ρυθμίσεις λειτουργών και υπαλλήλων του Δημοσίου, Ν.Π.Δ.Δ. και Ο.Τ.Α, και άλλες συναφές διατάξεις (ΦΕΚ 297/2003 τ.Α.)

7. Την 2/72757/0022/31.12.2003 εγκύκλιο του Υπουργείου Οικονομικών, με την οποία παρασχέθηκαν οδηγίες για την εφαρμογή των διατάξεων του Ν. 3205/2003 και ειδικότερα αυτές που αναφέρονται στο άρθρο 17, αφορώσες στις αποζημιώσεις των μελών συλλογικών οργάνων.

8. Την υπ' αριθμ. 25982/20.5.2004 απόφαση του Υπουργείου Εσωτερικών Δημ. Διοίκησης και Αποκέντρωσης με την οποία συγκροτήθηκε η επιτροπή παραλαβής των διαμορφωτήρων γαιών αυτοκινούμενων (Γκρέϊντερ) αριθ. διακ. 1/2003.

9. Το γεγονός ότι η αποζημίωση των μελών της ανωτέρω επιτροπής βαρύνει το Κ.Α.Ε. 1731 Α του προϋπολογισμού του ειδικού λογαριασμού του άρθρου 68 του Ν.Δ. 3033/1954 έτους 2004.

10. Την υπ' αριθ. ΔΙΔΚ/Φ1/2/6139/23.4.2004 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης «Ανάθεση αρμοδιοτήτων Υπουργού Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης στον Υφυπουργό Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης Αθανάσιο Νάκο», αποφασίζουμε:

1. Καθορίζουμε την αμοιβή των μελών της τριμελούς επιτροπής παραλαβής των διαμορφωτήρων γαιών αυτοκινούμενων (Γκρέϊντερ) με υπ' αριθ. σύμβασης 11007/ 19.2.2004 σε σαράντα ένα ευρώ και τριάντα λεπτά (41,30) ευρώ κατά συνεδρίαση.

2. Ορίζουμε ανώτερο όριο των συνεδριάσεων της επιτροπής παραλαβής των διαμορφωτήρων γαιών αυτοκινούμενων (Γκρέϊντερ) σε τρεις (3) κατά μήνα και συνολικά εννέα (9) συνεδριάσεις που έγιναν για την παραλαβή αυτών.

3. Οι εργασίες της ανωτέρω επιτροπής έγιναν εκτός του ωραρίου εργασίας των Δημοσίων Υπηρεσιών.

4. Η δαπάνη που προκαλείται από την απόφαση αυτή εκ 1.116,00 ευρώ για το έτος 2004 θα καλυφθεί από τις πιστώσεις του ειδικού λογαριασμού του άρθρου 68 Ν.Δ. 3033/1954 και έχει προβλεφθεί.

5. Η απόφαση αυτή ισχύει από 1.6.2004.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 7 Οκτωβρίου 2004

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

Α. ΝΑΚΟΣ

Αριθ. Υ6/75691 (4)

Τροποποίηση και συμπλήρωση της κοινής υπουργικής απόφασης υπ' αριθμ. Υ6/ 11228/92 με σκοπό την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2003/94/ΕΚ για την θέσπιση των αρχών και των κατευθυντηρίων γραμμών κανόνων καλής παρασκευής όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

Α) του άρθρου 1 παράγραφοι 1, 2 και 3 και του άρθρου 3 του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού δικαίου» (Α΄ 34) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/ 1984 «Συμμετοχή της Ελλάδας στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (Α΄ 70) και του άρθρου 65 του Ν. 1982/1990 (Α΄ 101).

Β) Των άρθρων 14 παρ. 4 και 2 παρ. 1 και 2 του Ν. 1316/ 1983 (Α΄ 3), όπως το τελευταίο αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 1 του Ν. 1965/1991 (Α΄ 146) Τροποποίηση και συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και άλλες διατάξεις.

Γ) Του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1986 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά όργανα» (Α΄ 134), όπως αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (Α΄ 154) και τροποποιήθηκε με το άρθρο 1 παρ. 2α του Ν. 2469/1997 (Α΄ 38).

2. Την υπ' αριθμ. 0-333/5η/26.7.2004 (ΥΝΣ-20) πρόταση του ΔΣ του ΕΟΦ.

3. Την υπ'αριθμ. 27304/17.3.2004 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης» (ΦΕΚ. Β΄ 517/ 13.3.2004).

4. Την οδηγία 2003/94/ΕΚ «περί θεσπίσεως των αρχών και των κατευθυντηρίων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο.

5. Την υπ' αριθμ. Α6/11228/92/93 (ΦΕΚ 233 Β΄) κοινή υπουργική απόφαση «περί εναρμονίσεως της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα του καθορισμού αρχών και κατευθυντήριων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμά-

κων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», όπως τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. Α7α/οίκ.3747/1999 (ΦΕΚ 1522 Β΄).

6. Την υπ' αριθμ. Α6α/9392/91/92 (ΦΕΚ 233 Β΄) κοινή υπουργική απόφαση «περί εναρμονίσεως της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής, εισαγωγής και της κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων και επέκταση του πεδίου εφαρμογής της στα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα που συνίστανται σε εμβόλια, τοξίνες, ορούς και αλλεργιογόνα».

7. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3/892992/03 (ΦΕΚ 1973 Β΄) κοινή υπουργική απόφαση «περί εναρμονίσεως της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική «για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο».

8. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσης απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Τα άρθρα 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 και 12 της υπ' αριθμ. Υ6/11228/92 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 322 Β') αντικαθίστανται ως εξής:

Άρθρο 1
Σκοπός και Πεδίο εφαρμογής

Οι διατάξεις της παρούσας κοινής υπουργικής απόφασης αποσκοπούν στην τροποποίηση της αρίθμ. Υ6/11228/1992 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 322 Β΄) «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική στον Τομέα του καθορισμού αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» και συγκεκριμένα με την αντικατάσταση των διατάξεων των άρθρων 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 και 12 αυτής σε συμμόρφωση προς τις αντίστοιχες της Οδηγίας 2003/94/ΕΕ της 8ης Οκτωβρίου 2003, σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντηρίων γραμμών που αφορούν τους Κανόνες Καλής Παρασκευής για τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση για την παραγωγή των οποίων απαιτείται η άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 10 της κοινής υπουργικής απόφασης Α6α/9392/91/10.3.1992 (ΦΕΚ 233 Β/7.4.1992) και για τα υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για την παραγωγή των οποίων απαιτείται η άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 12 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3/89292/30.12.2003 (ΦΕΚ 1973 Β/31.12.2003).

Άρθρο 2
Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι παρακάτω ορισμοί:

1) «φαρμακευτικό προϊόν», κάθε προϊόν, όπως ορίζεται στο άρθρο 2(α) της κοινής υπουργικής απόφασης Α6α/9392/91/10.3.1992 (ΦΕΚ 233 Β/7.4.1992).

2) «υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν», κάθε προϊόν, όπως ορίζεται στο άρθρο 2(δ) της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3/89292/30.12.2003 (ΦΕΚ 1973 Β/ 31.12.2003)

3) «παρασκευαστής», κάθε πρόσωπο που αναπτύσσει δραστηριότητες για τις οποίες απαιτείται η άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 10 της κοινής υπουργικής απόφασης Α6α/9392/91/10.3.1992 (ΦΕΚ 233 Β/7.4.1992) ή η άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 12 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3/89292/30.12.2003 (ΦΕΚ 1973 Β/31.12.2003).

4) «ειδικευμένο πρόσωπο», το πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 13 της κοινής υπουργικής απόφασης Α6α/9392/91/10.3.1992 (ΦΕΚ 233 Β/7.4.1992) ή στο άρθρο 12 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3/89292/30.12.2003 (ΦΕΚ 1973 Β/31.12.2003).

5) «διασφάλιση ποιότητας φαρμακευτικών προϊόντων», το σύνολο των οργανωμένων ρυθμίσεων μέσω των οποίων επιδιώκεται να εξασφαλισθεί ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα ή τα υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν την ποιότητα που απαιτείται για τη χρήση για την οποία προορίζονται.

6) «Κανόνες Καλής Παρασκευής», το μέρος της διασφάλισης ποιότητας με το οποίο εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα παράγονται και ελέγχονται σταθερά σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που είναι κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται.

7) «απόκρυψη ταυτότητας», η εσκεμμένη απόκρυψη της ταυτότητας ενός υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες του χορηγού (τυφλή δοκιμή).

8) «αποκάλυψη ταυτότητας», η γνωστοποίηση της ταυτότητας προϊόντος, του οποίου η ταυτότητα είχε αποκρυβεί.

Αρθρο 3
Επιθεωρήσεις

1. Μέ τις επανειλημμένες επιθεωρήσεις που προβλέπονται από το άρθρο 15(1) της κοινής υπουργικής απόφασης Α6α/9392/91/10.3.1992 (ΦΕΚ 233 Β/7.4.1992) και τις επιθεωρήσεις που προβλέπονται από το άρθρο 14 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3/89292/30.12.2003 (ΦΕΚ 1973 Β/31.12.2003) ο ΕΟΦ μεριμνά ώστε οι παρασκευαστές να τηρούν τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές των Κανόνων Καλής Παρασκευής που καθορίζονται με την παρούσα υπουργική απόφαση. Ο ΕΟΦ λαμβάνει επίσης υπόψη τη Συλλογή (Compilation) των Κοινοτικών διαδικασιών σχετικά με τις επιθεωρήσεις που δημοσιεύεται από την Επιτροπή και την ανταλλαγή πληροφοριών.

2. Για την ερμηνεία των αρχών και των κατευθυντηρίων γραμμών σχετικά με τους Κανόνες Καλής Παρασκευής, οι παρασκευαστές και ο ΕΟΦ λαμβάνουν υπόψη τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 47 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και περιλαμβάνονται στο Παράρτημα της κοινής υπουργικής απόφασης Υ6/11228/92/6.4.1993 (ΦΕΚ 322 Β/6.5.1993).

Άρθρο 4
Συμμόρφωση προς τους Κανόνες Καλής Παρασκευής

1. Ο παρασκευαστής διασφαλίζει ότι οι παραγωγικές εργασίες διεξάγονται σύμφωνα με τους Κανόνες Καλής Παρασκευής και με την άδεια παραγωγής. Η παρούσα διάταξη εφαρμόζεται επίσης στα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται μόνο για εξαγωγή.

2. Για τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες, ο εισαγωγέας διασφαλίζει ότι τα προϊόντα έχουν παρασκευαστεί σύμφωνα με πρότυπα που είναι τουλάχιστον ισοδύναμα με τα πρότυπα των Κανόνων Καλής Παρασκευής που καθορίζονται από την Κοινότητα.

Επιπροσθέτως, ο εισαγωγέας φαρμακευτικών προϊόντων εξασφαλίζει ότι τα εν λόγω προϊόντα έχουν παρασκευαστεί από παρασκευαστές που διαθέτουν σχετική άδεια. Στην περίπτωση των υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων, ο εισαγωγέας εξασφαλίζει ότι τα εν λόγω προϊόντα έχουν παρασκευαστεί από παρασκευαστή ο οποίος έχει κοινοποιηθεί στις αρμόδιες αρχές και έχει γίνει αποδεκτός για το σκοπό αυτό από αυτές.

Άρθρο 5
Συμμόρφωση προς την άδεια κυκλοφορίας

1. Ο παρασκευαστής διασφαλίζει ότι όλες οι παραγωγικές διαδικασίες για φαρμακευτικά προϊόντα που υπόκεινται σε άδεια κυκλοφορίας διεξάγονται σύμφωνα με τις πληροφορίες οι οποίες περιέχονται στην αίτηση για την άδεια κυκλοφορίας, όπως έγιναν αποδεκτές από τον ΕΟΦ.

Στην περίπτωση υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων ο παρασκευαστής διασφαλίζει ότι όλες οι παραγωγικές διαδικασίες διεξάγονται σύμφωνα με τις πληροφορίες που έχει υποβάλει ο χορηγός σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφο 2 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3/89292/30.12.2003 (ΦΕΚ 1973 Β/31.12.2003), όπως έγιναν δεκτές από τον ΕΟΦ.

2. Ο παρασκευαστής επανεξετάζει σε τακτά χρονικά διαστήματα τις μεθόδους παραγωγής του, λαμβάνοντος υπόψη την επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο και την ανάπτυξη των υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων.

Εάν απαιτείται τροποποίηση του φακέλου της άδειας κυκλοφορίας ή τροποποίηση της αίτησης που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφο 2 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3/89292/30.12.2003 (ΦΕΚ 1973 Β/31.12.2003) η αίτηση τροποποίησης υποβάλλεται στον ΕΟΦ.

Άρθρο 6
Σύστημα διασφάλισης ποιότητας

Κάθε παρασκευαστής οφείλει να εγκαθιστά και να εφαρμόζει ένα αποτελεσματικό σύστημα διασφάλισης ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων στο οποίο συμμετέχουν ενεργά η διοίκηση της επιχείρησης και το προσωπικό των διαφόρων τμημάτων αυτής.

Άρθρο 7
Προσωπικό

1. Σε κάθε μονάδα παρασκευής, ο παρασκευαστής πρέπει να διαθέτει, για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων, επαρκή αριθμό ικανού και κατάλληλα ειδικευμένου προσωπικού.

2. Τα καθήκοντα του διοικητικού και εποπτικού προσωπικού, συμπεριλαμβανομένου και του ή των ειδικευμένων προσώπων ,υπεύθυνων για την τήρηση και εφαρμογή των Κανόνων Καλής Παρασκευής, καθορίζονται σε περιγραφές καθηκόντων. Οι μεταξύ τους ιεραρχικές σχέσεις καθορίζονται σε οργανόγραμμα. Τα οργανογράμματα και οι περιγραφές καθηκόντων πρέπει να εγκρίνονται σύμφωνα με τις εσωτερικές διαδικασίες της επιχείρησης του παρασκευαστή.

3. Το προσωπικό που αναφέρεται στην παράγραφο 2 πρέπει να διαθέτει επαρκές κύρος για την ορθή άσκηση των καθηκόντων του.

4. Στο προσωπικό πρέπει να παρέχεται αρχική και συνεχής εκπαίδευση, η αποτελεσματικότητα της οποίας πρέπει να επαληθεύεται και η οποία καλύπτει ιδίως, τη θεωρία και την εφαρμογή των εννοιών «διασφάλιση ποιότητας» και «Κανόνες Καλής Παρασκευής» και, όπου ενδείκνυται, τις ιδιαίτερες απαιτήσεις της παρασκευής υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων.

5. Πρέπει να καταρτίζονται προγράμματα υγιεινής προσαρμοσμένα στις προς εκτέλεση δραστηριότητες και να παρακολουθείται η εφαρμογή τους. Τα προγράμματα αυτά περιλαμβάνουν, ιδίως , διαδικασίες που αφορούν στην υγεία, τις πρακτικές υγιεινής και την ενδυμασία του προσωπικού.

Άρθρο 8
Εγκαταστάσεις και εξοπλισμός

1. Οι χώροι και ο εξοπλισμός παραγωγής τοποθετούνται, σχεδιάζονται, κατασκευάζονται, προσαρμόζονται και συντηρούνται με τρόπο που να εξασφαλίζει ότι είναι κατάλληλοι για τις λειτουργίες για τις οποίες προορίζονται.

2. Οι χώροι και ο εξοπλισμός παρασκευής πρέπει να έχουν διάταξη και σχεδιασμό και να χρησιμοποιούνται κατά τέτοιον τρόπο ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι σφάλματος και να επιτρέπεται ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η συντήρησή τους προκειμένου να αποφεύγεται η άμεση και η διασταυρούμενη επιμόλυνση και, γενικά, κάθε ανεπιθύμητη επίδραση στην ποιότητα του προϊόντος.

3. Οι χώροι και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιούνται για παραγωγικές διεργασίες κρίσιμες για την ποιότητα των προϊόντων πρέπει να υπόκεινται στην κατάλληλη πιστοποίηση και επικύρωση και πρέπει να διαθέτουν την έγκριση καταλληλότητας από την αρμόδια Διεύθυνση του ΕΟΦ.

Άρθρο 9
Τεκμηρίωση

1. Κάθε παρασκευαστής εγκαθιστά και διατηρεί ένα σύστημα τεκμηρίωσης βασισμένο στις προδιαγραφές, στις μεθόδους παραγωγής, στις οδηγίες παρασκευής και συσκευασίας, καθώς και στις διαδικασίες και στα γραπτά στοιχεία που καλύπτουν τις διάφορες παραγωγικές διεργασίες που εκτελούνται. Τα έγγραφα πρέπει να είναι σαφή, χωρίς λάθη και πρόσφατα ενημερωμένα. Πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμες προκαθορισμένες διαδικασίες για τις γενικές παραγωγικές διαδικασίες και συνθήκες, καθώς και ειδικά έγγραφα για την παρασκευή κάθε παρτίδας. Το σύνολο αυτών των εγγράφων πρέπει να επιτρέπει την αναδρομή στο ιστορικό της παρασκευής κάθε παρτίδας και στις αλλαγές που γίνονται κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης ενός υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος.

Για τα φαρμακευτικά προϊόντα η τεκμηρίωση που αφορά στις παρτίδες πρέπει να φυλάσσεται τουλάχιστον επί ένα έτος μετά την ημερομηνία λήξης των παρτίδων στις οποίες αφορά ή τουλάχιστον επί πέντε έτη μετά την πιστοποίηση που διενεργεί το ειδικευμένο πρόσωπο σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 13 (2)(β) της κοινής υπουργικής απόφασης Α6α/9392/91/10.3.1992 (ΦΕΚ 233 Β/7.4.1992), όποια από τις περιόδους είναι μεγαλύτερη.

Για τα υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα η τεκμηρίωση που αφορά στις παρτίδες πρέπει να φυλάσσεται τουλάχιστον επί πέντε έτη μετά την ολοκλήρωση ή την επίση-

μη διακοπή της τελευταίας κλινικής δοκιμής στην οποία χρησιμοποιήθηκε η παρτίδα. Ο χορηγός ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, αν είναι διαφορετικός, είναι υπεύθυνος για την τήρηση των γραπτών στοιχείων όπως απαιτείται για την άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το παράρτημα 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, αν αυτό απαιτείται για μεταγενέστερη άδεια κυκλοφορίας.

2. Όταν, αντί γραπτής τεκμηρίωσης, χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικά, φωτογραφικά ή άλλα συστήματα επεξεργασίας δεδομένων, ο παρασκευαστής πρέπει πρώτα να επικυρώνει τα συστήματα αυτά αποδεικνύοντας ότι τα δεδομένα θα παραμείνουν αποθηκευμένα με τον κατάλληλο τρόπο κατά την προβλεπόμενη περίοδο φύλαξης. Τα δεδομένα που φυλάσσονται με τα συστήματα αυτά πρέπει να είναι αμέσως διαθέσιμα σε ευανάγνωστη μορφή και να παρέχονται στον ΕΟΦ μόλις ζητηθούν. Τα ηλεκτρονικά αποθηκευμένα δεδομένα πρέπει να προστατεύονται κατά απώλειας ή βλάβης με μεθόδους όπως μέσω αντιγραφής ή δημιουργίας εφεδρικού αντιγράφου και μεταφοράς σε άλλο σύστημα αποθήκευσης και πρέπει να τηρείται σύστημα παρακολούθησης παρεμβάσεων στα δεδομένα (audit trail).

Άρθρο 10
Παραγωγή

1. Οι διάφορες εργασίες παραγωγής εκτελούνται σύμφωνα με προκαθορισμένες οδηγίες και διαδικασίες και σύμφωνα με τους Κανόνες Καλής Παρασκευής, όπως αναφέρονται στο Παράρτημα της υπουργικής απόφασης Υ6/11228/92/6.4.1993 (ΦΕΚ 322 Β/6.5.1993). Διατίθενται κατάλληλα και επαρκή μέσα ώστε να διεξάγονται έλεγχοι κατά τη διαδικασία παραγωγής. Όλες οι αποκλίσεις από την παραγωγική διαδικασία και όλα τα ελαττωματικά προϊόντα τεκμηριώνονται και διερευνώνται λεπτομερώς.

2. Λαμβάνονται κατάλληλα τεχνικά ή οργανωτικά μέτρα ώστε να αποφεύγεται η διασταυρούμενη επιμόλυνση και η ανεπιθύμητη ανάμιξη (mix-up). Στην περίπτωση των υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στο χειρισμό των προϊόντων κατά τη διάρκεια και μετά την ολοκλήρωση κάθε ενέργειας απόκρυψης της ταυτότητάς τους.

3. Για τα φαρμακευτικά προϊόντα ελέγχεται και επιβεβαιώνεται η αξιοπιστία κάθε νέας παραγωγικής διαδικασίας ή κάθε σημαντικής τροποποίησής της. Οι κρίσιμες φάσεις των παραγωγικών διαδικασιών παρασκευής επανελέγχονται, η δε αξιοπιστία τους επιβεβαιώνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

4. Για τα υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα η παραγωγική διαδικασία ελέγχεται και επιβεβαιώνεται η αξιοπιστία της στο σύνολό της, στο βαθμό που αυτό ενδείκνυται, λαμβανομένου υπόψη του σταδίου ανάπτυξης του προϊόντος. Όσον αφορά τουλάχιστον τα κρίσιμα στάδια παρασκευής, όπως η αποστείρωση ελέγχονται και επιβεβαιώνεται η αξιοπιστία τους. Όλα τα στάδια σχεδιασμού και ανάπτυξης της παραγωγικής διαδικασίας τεκμηριώνονται πλήρως.

Άρθρο 11
Έλεγχος ποιότητας

1. Ο παρασκευαστής δημιουργεί και διατηρεί σύστημα ελέγχου ποιότητας, για το οποίο αρμόδιο ορίζεται άτομο που έχει τα απαιτούμενα προσόντα και είναι ανεξάρτητο από την παραγωγή.

Το άτομο αυτό πρέπει να έχει στη διάθεσή του ή να έχει πρόσβαση σε ένα ή περισσότερα εργαστήρια ελέγχου ποιότητας με κατάλληλο προσωπικό και εξοπλισμό, ώστε να διεξάγονται οι αναγκαίες εξετάσεις και δοκιμές για τις πρώτες ύλες, τα υλικά συσκευασίας, τα ενδιάμεσα και τα τελικά προϊόντα.

2. Για τα φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των εισαγόμενων από τρίτες χώρες, είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν εργαστήρια με σύμβαση έργου εφόσον τούτο επιτραπεί σύμφωνα με το άρθρο 12 της παρούσας υπουργικής απόφασης και το άρθρο 10 (6) της κοινής υπουργικής απόφασης Α6α/9392/91/10.3.1992 (ΦΕΚ 233 Β/7.4.1992).

Για τα υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα ο χορηγός διασφαλίζει ότι το εργαστήριο με σύμβαση έργου συμμορφώνεται με το περιεχόμενο της αίτησης που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφο 2 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3/89292/30.12.2003 (ΦΕΚ 1973 Β/ 31.12.2003) όπως έγινε δεκτή από τον ΕΟΦ. Όταν τα προϊόντα εισάγονται από τρίτες χώρες δεν είναι υποχρεωτικός ο αναλυτικός έλεγχος.

3. Κατά τον τελικό έλεγχο του ετοίμου προϊόντος πριν από την αποδέσμευσή του για πώληση ή διανομή ή για χρήση σε κλινικές δοκιμές, το σύστημα ελέγχου ποιότητας λαμβάνει υπόψη, πέραν των αποτελεσμάτων των αναλύσεων, ουσιαστικά στοιχεία όπως είναι οι συνθήκες παραγωγής, τα αποτελέσματα των ελέγχων που διεξάγονται κατά τη διαδικασία παρασκευής, η εξέταση των γραπτών στοιχείων παρασκευής και η συμμόρφωση του προϊόντος με τις σχετικές προδιαγραφές, συμπεριλαμβανομένης και της τελικής συσκευασίας του.

4.Από κάθε παρτίδα τελικού φαρμακευτικού προϊόντος φυλάσσονται δείγματα τουλάχιστον επί ένα έτος μετά την ημερομηνία λήξης.

Για τα υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα φυλάσσονται επαρκή δείγματα από κάθε παρτίδα χύμα προϊόντος, καθώς και από τα βασικά στοιχεία συσκευασίας που χρησιμοποιήθηκαν για κάθε παρτίδα τελικού προϊόντος, τουλάχιστον επί δύο έτη μετά την ολοκλήρωσή ή την επίσημη διακοπή της τελευταίας κλινικής δοκιμής στην οποία χρησιμοποιήθηκε η παρτίδα, όποια από τις περιόδους είναι μεγαλύτερη.

Δείγματα των πρώτων υλών, εκτός από τους διαλύτες, τα αέρια ή το νερό, που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία παραγωγής φυλάσσονται τουλάχιστον επί δύο έτη μετά την αποδέσμευση του προϊόντος, εκτός εάν απαιτείται μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, σύμφωνα με το δίκαιο του κράτους μέλους παρασκευής. Η περίοδος αυτή μπορεί να μειωθεί, αν ο χρόνος ζωής του υλικού, όπως ορίζεται στη σχετική προδιαγραφή, είναι συντομότερος. Όλα αυτά τα δείγματα παραμένουν στη διάθεση του ΕΟΦ.

Για τις πρώτες ύλες και για ορισμένα προϊόντα τα οποία παρασκευάζονται μεμονωμένα ή σε μικρές ποσότητες ή η αποθήκευση των οποίων ενδέχεται να δημιουργήσει ειδικά προβλήματα, είναι δυνατόν να καθοριστούν άλλες συνθήκες δειγματοληψίας και διατήρησης των δειγμάτων, μετά από άδεια του ΕΟΦ.

Άρθρο 12
Σύμβαση εξωτερικής ανάθεσης έργου

1. Για κάθε παραγωγική εργασία ή εργασία που συνδέεται με την παραγωγή και η οποία εκτελείται βάσει σύμβασης, καταρτίζεται έγγραφη σύμβαση.

2. Η σύμβαση καθορίζει σαφώς τις υποχρεώσεις κάθε μέρους και ειδικότερα, την υποχρέωση τήρησης των Κανόνων Καλής Παρασκευής που πρέπει να ακολουθούνται από τον ανάδοχο και τον τρόπο με τον οποίο το ειδικευμένο πρόσωπο το οποίο είναι υπεύθυνο για την πιστοποίηση κάθε παρτίδας πρέπει να εκπληρώνει τα καθήκοντά του.

3. Το συμβαλλόμενο μέρος προς το οποίο γίνεται η ανάθεση δεν αναθέτει, χωρίς έγγραφη συναίνεση του αναθέτοντος ,σε εργολάβους εργασίες τις οποίες έχει αναλάβει βάσει της σύμβασης.

4. Το συμβαλλόμενο μέρος προς το οποίο γίνεται η ανάθεση συμμορφώνεται με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές των Κανόνων Καλής Παρασκευής και υποβάλλεται στις επιθεωρήσεις που διεξάγονται από τον ΕΟΦ όπως ορίζονται στο άρθρο 15 της κοινής υπουργικής απόφασης Α6α/9392/91/10.3.1992 (ΦΕΚ 233 Β/7.4.1992) και στο άρθρο 14 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3/89292/30.12.2003 (ΦΕΚ 1973 Β/31.12.2003).

Άρθρο 13
Καταγγελίες, απόσυρση προϊόντων και επείγουσα αποκάλυψη της αποκρυβείσας ταυτότητας προϊόντων

1. Για τα φαρμακευτικά προϊόντα, ο παρασκευαστής εφαρμόζει σύστημα καταγραφής και εξέτασης των παραπόνων, καθώς και αποτελεσματικό σύστημα για άμεση και ανά πάσα στιγμή απόσυρση των φαρμακευτικών προϊόντων από το δίκτυο διανομής. Ο παρασκευαστής καταγράφει και διερευνά κάθε παράπονο που αφορά ελάττωμα. Ο παρασκευαστής ενημερώνει τον ΕΟΦ για κάθε ελάττωμα το οποίο θα ήταν δυνατόν να οδηγήσει στην απόσυρση προϊόντων ή σε μη ομαλό εφοδιασμό και, στο μέτρο που αυτό είναι δυνατόν, αναφέρει τις χώρες προορισμού των προϊόντων.

Σε περίπτωση απόσυρσης εφαρμόζονται οι διατάξεις των άρθρων 5 της Α6α/9392/91/92 (ΦΕΚ 233 Β/7.4.1992) και 123 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

2. Για τα υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα ο παρασκευαστής , σε συνεργασία με τον χορηγό, εφαρμόζει σύστημα καταγραφής και εξέτασης των παραπόνων, καθώς και αποτελεσματικό σύστημα για την άμεση και σε κάθε χρονική στιγμή απόσυρση των υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων, που έχουν ήδη εισέλθει στο δίκτυο διανομής. Ο παρασκευαστής καταγράφει και διερευνά κάθε παράπονο που αφορά ελάττωμα και ενημερώνει τον ΕΟΦ για κάθε ελάττωμα το οποίο θα ήταν δυνατόν να οδηγήσει στην απόσυρση προϊόντων ή σε μη ομαλό εφοδιασμό.

Για τα υπό έρευνα φαρμακευτικά προσδιορίζονται όλοι οι χώροι δοκιμών και, στο μέτρο που αυτό είναι δυνατόν, αναφέρονται οι χώρες προορισμού των προϊόντων.

Στην περίπτωση υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, ο παρασκευαστής του υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος, σε συνεργασία με τον χορηγό, ενημερώνει τον υπεύθυνο της άδειας κυκλοφορίας για κάθε ελάττωμα που θα μπορούσε να συνδέεται με το εγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν.

3. Ο χορηγός εφαρμόζει διαδικασία για την ταχεία αποκάλυψη της ταυτότητας προϊόντων με απόκρυψη ταυτότητας, όταν αυτό είναι απαραίτητο για την άμεση απόσυρση που αναφέρεται στην παράγραφο 2. Ο χορηγός διασφαλίζει ότι η διαδικασία θα αποκαλύπτει την αποκρυβείσα ταυτότητα προϊόντος μόνο στο βαθμό που είναι αυτό αναγκαίο.

Άρθρο 14
Αυτοεπιθεώρηση

Ο παρασκευαστής διεξάγει επαναλαμβανόμενες αυτοεπιθεωρήσεις στα πλαίσια του συστήματος διασφάλισης ποιότητας, ώστε να παρακολουθεί την εφαρμογή και την τήρηση των Κανόνων Καλής Παρασκευής και να προτείνει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα. Οι εκθέσεις αυτών των αυτό - επιθεωρήσεων τηρούνται σε αρχείο, καθώς και κάθε διορθωτική ενέργεια που πραγματοποιήθηκε στη συνέχεια.

Άρθρο 15
Επισήμανση

Στην περίπτωση των υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων, η επισήμανση πρέπει να διασφαλίζει την προστασία του συμμετέχοντος στη δοκιμή και την ανιχνευσιμότητα, να Καθιστά δυνατή την αναγνώριση του προϊόντος και της δοκιμής και να διευκολύνει τη σωστή χρήση του υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος.

Άρθρο 16
Κυρώσεις

Σε περίπτωση παράβασης των όρων της παρούσας επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 19 παρ. 1 του Ν.Δ. 96/1973, όπως ισχύει.

Άρθρο 17
Τελικές διατάξεις

Και κατά τα λοιπά ισχύει ώς έχει η ΚΥΑ Υ611228/92/6.4.1993 (ΦΕΚ 322 Β).

Η ισχύς της παρούσας υπουργικής απόφασης αρχίζει από την δημοσίευσή της.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 12 Οκτωβρίου 2004

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ	ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
Γ. ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ	**ΑΘ. ΓΙΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ**

Αριθ. 2424 (5)

Συγκρότηση υπηρεσιακού συμβουλίου του Νομαρχιακού Διαμερίσματος Ξάνθης της Ν.Α Δράμας - Καβάλας-Ξάνθης.

Ο ΝΟΜΑΡΧΗΣ ΞΑΝΘΗΣ

Έχοντας υπόψη τις διατάξεις:

1. Της παρ.2 του άρθρου 9 και παρ. 5 και 7 του άρθρου 11 του 3260/2004 «Ρυθμίσεις του συστήματος προσλήψεων και θεμάτων δημόσιας διοίκησης» (ΦΕΚ 151/Α).

2. Της παρ. Β4 του άρθρου 40 του Ν. 1884/1990 (ΦΕΚ 81/Α).

3. Του άρθρου 6 του Ν. 2839/2000 (ΦΕΚ 196/Α).

4. Τον Οργανισμό Εσωτερικής Υπηρεσίας του Νομ/κού Διαμ/τος Ξάνθης (ΦΕΚ 658/Β/26.7.1995), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (ΦΕΚ 1394/Β/22.10.2001).

5. Την υπ' αριθμ. 1247/6.4.1999 απόφαση σύστασης του Υπηρεσιακού Συμβουλίου του Νομ/κού Διαμ/τος Ξάνθης, που δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 378/Β/13.4.1999.

6. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της απόφασης αυτής δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Νομ/κού Διαμ/τος Ξάνθης, γιατί το Υπηρεσιακό Συμβούλιο έχει ήδη συσταθεί και θα λειτουργεί σύμφωνα με την παρούσα συγκρότηση με ισάριθμα μέλη, αποφασίζουμε:

1. Συγκροτούμε στο Νομαρχιακό Διαμέρισμα Ξάνθης της Ν.Α Δράμας - Καβάλας - Ξάνθης πενταμελές υπηρεσιακό συμβούλιο αρμόδιο για όλο το προσωπικό του Νομαρχιακού Διαμερίσματος Ξάνθης ως εξής:

α. Τρεις (3) μονίμους υπαλλήλους με βαθμό Α΄ από αυτούς που υπάγονται στην αρμοδιότητά του και υπηρετούν στην έδρα του, με τους αναπληρωτές τους. Ένα τουλάχιστον από τα τακτικά μέλη και ένα από τα αναπληρωματικά θα είναι διαφορετικού φύλου από τα λοιπά, εφόσον υπάρχει και έχει τις νόμιμες προϋποθέσεις.

β. Δύο αιρετούς εκπροσώπους των εργαζομένων με βαθμό Α΄ με τους αναπληρωτές τους.

2. Τα υπό στοιχεία α΄ τακτικά μέλη της παρ. 1 ορίζονται από τον οικείο Νομάρχη από υπαλλήλους που πληρούν τις προϋποθέσεις να επιλεγούν ως προϊστάμενοι διευθύνσεων σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 11 του Ν. 3260/2004.

3. Τα υπό στοιχείο α' αναπληρωματικά μέλη της παρ. 1 της παρούσης ορίζονται από τον οικείο Νομάρχη από υπαλλήλους που έχουν επιλεγεί ως προϊστάμενοι διευθύνσεων.

4. Με την απόφαση ορισμού των μελών του υπηρεσιακού συμβουλίου, ορίζεται ως πρόεδρος ένα από τα τακτικά μέλη με αναπληρωτή του, επίσης ένα από τα μέλη αυτά. Στην περίπτωση που προεδρεύει ο αναπληρωτής του προέδρου θα συμμετέχει ως τακτικό μέλος ο αναπληρωτής του προεδρεύοντος.

5. Γραμματέας του υπηρεσιακού συμβουλίου ορίζεται υπάλληλος με βαθμό τουλάχιστον Γ΄ με αναπληρωτή του υπάλληλο του ίδιου βαθμού της οικείας υπηρεσίας.

6. Η θητεία των μελών του υπηρεσιακού συμβουλίου είναι διετής.

7. Όταν το υπηρεσιακό συμβούλιο κρίνει θέματα προσωπικού με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου, αντί των δύο αιρετών εκπροσώπων των μονίμων υπαλλήλων μετέχουν οι δύο αιρετοί εκπρόσωποι του προσωπικού με σύμβαση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ξάνθη, 8 Οκτωβρίου 2004

Ο Νομάρχης
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΠΑΥΛΙΔΗΣ

(6)

Χορήγηση άδειας ασκήσεως επαγγέλματος Κοινωνικού Λειτουργού στην Αλεξάνδρου Αργυρώ του Ιωάννη.

Ο ΝΟΜΑΡΧΗΣ ΡΟΔΟΠΗΣ

Με την υπ' αριθμ. ΔΚΠ/4502/2004 απόφαση του Νομάρχη Ροδόπης χορηγείται στην Αλεξάνδρου Αργυρώ του Ιωάννη άδεια ασκήσεως επαγγέλματος Κοινωνικού Λειτουργού.

Ο Νομάρχης
Α. ΓΙΑΝΝΑΚΙΔΗΣ

(7)

Χορήγηση άδειας ασκήσεως επαγγέλματος Κοινωνικού Λειτουργού στην Βασιλειάδου Λεονώρα του Δημητρίου.

Ο ΝΟΜΑΡΧΗΣ ΡΟΔΟΠΗΣ

Με την υπ' αριθμ. ΔΚΠ/4463/2004 απόφαση του Νομάρχη Ροδόπης χορηγείται στην Βασιλειάδου Λεονώρα του Δημητρίου άδεια ασκήσεως επαγγέλματος Κοινωνικού Λειτουργού.

Ο Νομάρχης
Α. ΓΙΑΝΝΑΚΙΔΗΣ

(8)

Χορήγηση άδειας ασκήσεως επαγγέλματος Κοινωνικού Λειτουργού στην Θεοδωρίδου Αναστασία του Δημητρίου.

Ο ΝΟΜΑΡΧΗΣ ΡΟΔΟΠΗΣ

Με την υπ' αριθμ. ΔΚΠ/4424/2004 απόφαση του Νομάρχη Ροδόπης Αριστείδη Γιαννακίδη χορηγείται στην Θεοδωρίδου Αναστασία του Δημητρίου άδεια ασκήσεως επαγγέλματος Κοινωνικού Λειτουργού.

Ο Νομάρχης
Α. ΓΙΑΝΝΑΚΙΔΗΣ

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ